

„C ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „C ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 21/04/2015, 470000000.10.003.018554) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული C ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამის:

1. მე-2 მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. პროგრამის მოსარგებლები არიან:

ა) საქართველოს მოქალაქეობის დამადასტურებელი დოკუმენტის მქონე პირები;

ბ) პენიტენციურ დაწესებულებებში განთავსებული ბრალდებულები/მსჯავრდებულები;

გ) „2015 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 30 ივნისის №308 დადგენილებით დამტკიცებული აივ ინფექცია/შიდსის სახელმწიფო პროგრამის (დანართი №8) (შემდგომში – აივ ინფექცია/შიდსის სახელმწიფო პროგრამა) HCV კოინფექციის მქონე ბენეფიციარები.“.

2. მე-4 მუხლის პირველი პუნქტის შემდეგ დაემატოს „1¹“ და „1²“ პუნქტები შემდეგი რედაქციით:

„1¹. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ბენეფიციარებისათვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდების უზრუნველყოფა ხორციელდება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს მიერ.

1². პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ბენეფიციარებისათვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება აივ ინფექცია/შიდსის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში.“.

3. მე-5 მუხლის:

ა) მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. პროგრამის მე-19 მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტების გაცემა ვაუჩერის მეშვეობით ხორციელდება მე-4 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლის მიერ.“;

ბ) მე-5 პუნქტის შემდეგ დაემატოს „5¹“ და „5²“ პუნქტები შემდეგი რედაქციით:

„5¹. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის მე-19 მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტები პროგრამის განმახორციელების მიერ მიწოდება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს, საჭიროების შესაბამისად.

5². ამ მუხლის 5¹ პუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტების მიწოდებას პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისთვის უზრუნველყოფს საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტრო.“;

გ) მე-6 პუნქტის შემდეგ დაემატოს მე-7 პუნქტი შემდეგი რედაქციით:

„7. აივ ინფექცია/შიდსის, ტუბერკულოზისა და მალარიის წინააღმდეგ ბრძოლის გლობალური ფონდის (The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) მიერ დაფინანსებული „საქართველოში აივ/შიდსის პრევენციის მიზნით არსებული ეროვნული რეაგირების მხარდაჭერა, აივ/შიდსით დაავადებულთა სიცოცხლის მაჩვენებლების გაუმჯობესება მკურნალობისა და მოვლის ღონისძიებების გაძლიერების გზით“ GEO-H-NCDC გრანტის ფარგლებში პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის შესყიდული პეგილირებული ინტერფერონი და რიბავირინი სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულმა სსიპ – ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნულმა ცენტრმა, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, პროგრამის განმახორციელებელს გადასცეს ამ პროგრამის მიზნებისათვის.“.

4. მე-9 მუხლს დაემატოს მე-8 პუნქტი შემდეგი რედაქციით:

„8. პროგრამის ზედამხედველობა პენიტენციურ დაწესებულებებზე ვრცელდება იმ მოცულობით, რომელიც აუცილებელია მედიკამენტების რაციონალური გამოყენების/ხარჯვისა და სამედიცინო მომსახურების ხარისხის შეფასებისთვის.“.

5. მე-19 მუხლის:

ა) „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.დ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა.ა.დ) ღვიძლის ელასტოგრაფია, თუ FIB4 ქულა არის 1.45 – 3.25 მაჩვენებლებს შორის (ასევე დასაშვებია ღვიძლის ელასტოგრაფიის ჩატარება FIB4 საექვო ცდომილების შემთხვევაში, ექიმის დასაბუთებული დასკვნის საფუძველზე);“;

ბ) „გ“ ქვეპუნქტს დაემატოს „გ.გ“ ქვეპუნქტი შემდეგი რედაქციით:

„გ.გ) კომპონენტის ადმინისტრირების უზრუნველყოფა.“.

6. მე-20 მუხლის:

ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში, პაციენტთა მხრიდან თანაგადახდა შეადგენს 70%-ს, გარდა „საყოველთაო ჯანდაცვაზე გადასვლის მიზნით გასატარებელ ზოგიერთ ღონისძიებათა შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილებით (შემდგომში – საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილება) დამტკიცებული დანართი №1-ის (საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამა) მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტის

„ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კატეგორიისა, რომელთათვისაც თანაგადახდა შეადგენს 30%-ს.“;

ბ) მე-2 პუნქტის შემდეგ დაემატოს „2¹“, „2²“ და „2³“ პუნქტები შემდეგი რედაქციით:

„2¹. იმ შემთხვევაში, თუ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილებით დამტკიცებული დანართი №1-ის (საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამა) მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მოსარგებლეს დიაგნოსტიკური კვლევების დასრულებამდე შეეცვალა მოსარგებლის სტატუსი, მიუხედავად სტატუსის ცვლილებისა, შემთხვევა დასრულდება იმ პირობებით, რომლითაც დაიწყო მომსახურება.

2². პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისთვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდების უზრუნველყოფა ხორციელდება უსასყიდლოდ, საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს მიერ.

2³. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისთვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება უსასყიდლოდ, აივ ინფექცია/შიდსის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში.“.

7. დანართი №2-ის (პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია):

ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. პირის მოსარგებლედ ცნობისთვის/რეგისტრაციისათვის საჭიროა, პაციენტმა ან მისმა კანონიერმა წარმომადგენელმა, გარდა პროგრამის მე-2

მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისა, განმახორციელებელთან (ან მის ფილიალებში ქვეყნის მასშტაბით) წარადგინოს ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ცნობა – ფორმა №IV-100/ა (დედანი), ამ პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კვლევების დოკუმენტები (დასაშვებია მხოლოდ საქართველოში მოქმედი კანონმდებლობის ფარგლებში, შესაბამისი საქმიანობის უფლების მქონე დაწესებულებებში ჩატარებული კვლევების წარდგენა), პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის ასლი და შეავსოს შესაბამისი ფორმის განაცხადი. განაცხადის შევსებისას, პაციენტი თავად ირჩევს სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებას, სადაც სურს მომსახურების მიღება. განაცხადის ფორმას განსაზღვრავს განმახორციელებელი.“;

ბ) მე-2 პუნქტის შემდეგ დაემატოს „2¹“ და „2²“ პუნქტები შემდეგი რედაქციით:

„2¹. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტს ამ პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კვლევები ჩატარებული აქვს პროგრამის მე-4 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ მიმწოდებელთან, ამ პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული სერვისი მიეწოდება იმავე მიმწოდებლის მიერ, გარდა გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობით გამოწვეული გამონაკლისებისა.

2². პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლების რეგისტრაციისათვის საჭირო დოკუმენტაციის (ამავე დანართის მე-4 პუნქტის შესაბამისად) განმახორციელებელთან წარდგენა ხორციელდება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს სამედიცინო დეპარტამენტის უფლებამოსილი პირის მიერ.“;

გ) მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ცნობა - ფორმა N^{IV}-100/ა უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას ჩატარებული კვლევების, მათი შედეგების, ასევე დანიშნულებისა (მედიკამენტებისა და დოზირებების მითითებით) და მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობის შესახებ. C ჰეპატიტის მართვის გაიდლაინისა და პროტოკოლის შესაბამისად, დიაგნოსტიკური ტესტების ნაკრები უნდა მოიცავდეს ამ პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ კვლევებს, კვლევების ჩატარების თარიღის მითითებით (კვლევების ვალიდური ვადები HCV RNA და მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევებისათვის (მე-19 მუხლის „ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.“ ქვეპუნქტის შესაბამისად), გარდა გენეტიკური ტიპისა, შეადგენს არა უმეტეს 6 თვეს, ასევე ადრე დადგენილი მაღალი ფიბროზის დამადასტურებელი დოკუმენტის წარდგენის შემთხვევაში, ფიბროზის კვლევის ვალიდურობის შეფასება ხორციელდება მკურნალი ექიმის მიერ) და მათ შედეგებს.“;

დ) მე-7 და მე-8 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„7. კომისიის მიერ დადებითი გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში, განმახორციელებელი ახდენს თანხმობის წერილის გაცემას კომისიის მიერ გადაწყვეტილების მიღებიდან არა უმეტეს 7 სამუშაო დღისა, ან შემაფერხებელი გარემოებების შესახებ წერილობით აცნობებს განმცხადებელს.

8. პაციენტმა თანხმობის წერილის მიღებიდან 10 კალენდარული დღის განმავლობაში უნდა მიმართოს შესაბამის დაწესებულებას მკურნალობის დასაწყებად. წინააღმდეგ შემთხვევაში, თანხმობის წერილი ჩაითვლება გაუქმებულად. თანხმობის წერილის განმეორებით აღების წესს განსაზღვრავს განმახორციელებელი.“;

ე) მე-9 პუნქტის შემდეგ დაემატოს „9¹“ პუნქტი შემდეგი რედაქციით:

„9¹. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეების შემთხვევაში, კომისიის გადაწყვეტილება წერილობით ეცნობება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს სამედიცინო დეპარტამენტს.“.

8. დანართი №4-ის (C ჰეპატიტით დაავადებულ პირთა C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტით უზრუნველყოფის კომპონენტში პაციენტთა ჩართვის კრიტერიუმები) მე-2 პუნქტის „2.7“ პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2.7. ამ დანართის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ჯგუფებიდან უპირველესი პრიორიტეტი მიენიჭებათ პირებს კომპენსირებული და დეკომპენსირებული ციროზით, ლვიძლტრანსპლანტირებულ პირებს, პაციენტებს კლინიკურად მნიშვნელოვანი ექსტრაჰეპატური გამოვლინებებით, F3, F4 ფიბროზის მქონე და პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მოსარგებლეებს. ეს პაციენტები განიხილებიან პროგრამის პირველი ეტაპის ბენეფიციარებად.“.

9. დანართი №5-ის (პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები):

ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. პეგილირებული ინტერფერონისა და რიბავირინის გაცემა პაციენტზე ხორციელდება სამკურნალო სქემის შესაბამისი რაოდენობით, სერვისის მიმწოდებლის მიერ (არა უმეტეს ორი კვირის მარაგისა).“;

ბ) მე-2 პუნქტის შემდეგ დაემატოს 2¹ პუნქტი შემდეგი რედაქციით:

„2¹. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მოსარგებლებს პეგილირებული ინტერფერონის ინექცია უკეთდებათ სამედიცინო დაწესებულებაში, სამედიცინო პერსონალის მიერ, სამკურნალო სქემის შესაბამისად, რიბავირინის გაცემა ხორციელდება არა უმეტეს ერთი კვირის მარაგის ოდენობით, ხოლო სოფოსბუვირის გაცემა ხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად, სამედიცინო პერსონალისა და კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ მედიკამენტის მიღებით.“;

გ) მე-3 და მე-4 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. პროგრამის მოსარგებლებისათვის, გარდა პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისა, სავალდებულოა:

ა) მკურნალობის პროცესში, ყოველი მეორე კვირის ბოლოს, მედიკამენტის ბოთლის წარდგენა სერვისის მიმწოდებელთან და კამერის წინ ბოთლის, ბარკოდისა და ბოთლში მედიკამენტის დარჩენილი რაოდენობის დაფიქსირება;

ბ) მომდევნო ბოთლის მისაღებად ცარიელი წინა ბოთლის ჩაბარება.

4. პროგრამის მოსარგებლებისათვის, გარდა პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისა, დაუშვებელია:

ა) პროგრამის ფარგლებში მიღებული მედიკამენტის დათმობა/რეალიზაცია/გაყიდვა არაპროგრამის ბენეფიციარზე;

ბ) მედიკამენტის ან მისი შეფუთვის (კოლოფის, ბოთლის, ბარკოდის სტიკერის) დაზიანება, გაყალბება, გაყალბების მცდელობა.“;

დ) მე-8 პუნქტის შემდეგ დაემატოს მე-9 პუნქტი შემდეგი რედაქციით:

„9. პაციენტის გარდაცვალების ან მკურნალობის შეწყვეტის შემთხვევაში, მედიკამენტები ექვემდებარება მიმწოდებელ დაწესებულებაში დაბრუნებას და დასაწყობდება ადგილზე.“.

10. დანართ №7-ს (მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში ადმინისტრირების წესი) დაემატოს მე-3 და მე-4 პუნქტები შემდეგი რედაქციით:

„3. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისთვის დარღვევად ჩაითვლება:

ა) HCV RNA შეუსაბამო/საეჭვო მაჩვენებელი მკურნალობის მეოთხე კვირის ვადაზე;

ბ) თუ თვითნებურად (ექიმის გადაწყვეტილების გარეშე) არ მიიღო მედიკამენტი ერთი კვირის განმავლობაში.

4. დარღვევის შემთხვევაში, ბრალდებულის/მსჯავრდებულის HCV ანტივირუსული მკურნალობა შეწყდება, რის თაობაზეც საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტრო ინფორმაციას აწვდის განმახორციელებელს. მკურნალობაშეწყვეტილი პირის ხელახალი ჩართვა პროგრამაში დაუშვებელია.“.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი